



# Normas de Ensayo y Certificación

## Grupo TÜV SÜD

### Ámbito de aplicación:

Las presentes Normas de Ensayo y Certificación se aplicarán en el Grupo TÜV SÜD y, en concreto, en las siguientes entidades jurídicas:

Empresa	Página web
TÜV SÜD Auto Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD America Inc.	<a href="http://www.tuv-sud-america.com">http://www.tuv-sud-america.com</a>
TUV SUD BABT	<a href="http://www.tuv-sud.co.uk/uk-en/about-tuev-sued/tuev-sued-in-the-uk/tuev-sued-babt">http://www.tuv-sud.co.uk/uk-en/about-tuev-sued/tuev-sued-in-the-uk/tuev-sued-babt</a>
TÜV SÜD Czech s.r.o.	<a href="http://www.tuv-sud.cz">www.tuv-sud.cz</a>
TÜV SÜD do Brasil	<a href="http://www.tuv-sud.com.br">www.tuv-sud.com.br</a>
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Korea	<a href="http://www.tuv-sud.kr/kr-en">http://www.tuv-sud.kr/kr-en</a>
TÜV SÜD Management Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Product Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.com/ps_regulations">www.tuev-sued.com/ps_regulations</a>
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	<a href="http://www.tuv-sud-psb.sg">www.tuv-sud-psb.sg</a>
TÜV SÜD Rail GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Sec-IT GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD South Asia	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	<a href="http://www.tuv-sud.cn/">http://www.tuv-sud.cn/</a>
TÜV SÜD Hong Kong Limited	<a href="http://www.tuv-sud.cn/">http://www.tuv-sud.cn/</a>

En lo sucesivo, denominadas de forma individual o conjunta TS (Empresa TÜV SÜD).



Las Normas de Ensayo y Certificación se aplican a:

- el ensayo y/o la certificación de productos, servicios y proyectos (en lo sucesivo, denominados colectivamente productos)
- la auditoría y la certificación de sistemas de gestión (en lo sucesivo, denominados sistema)

En la medida en que los clientes hayan firmado varios contratos para obtener un certificado (socios de contrato independientes para el contrato de servicios y el contrato de certificación cuando este último sea la TS a la que esté/n afiliado/s los organismos de certificación pertinentes), las disposiciones de estas Normas de Ensayo y Certificación se aplicarán a la relación contractual entre las "TS del organismo de certificación" y el cliente.

Las presentes Normas de Ensayo y Certificación sustituyen versiones anteriores. Entrarán en vigor el 1 de enero de 2016, conservando su validez hasta que se publique una nueva versión.

En caso de duda, prevalecerá la versión alemana para trabajos relacionados con Organismos de Certificación según la norma ISO/IEC 17000 y siguientes ubicados en Alemania. Para el resto de Organismos de Certificación prevalecerá la versión inglesa. Los organismos de certificación son terceras partes independientes que confirman la conformidad de los productos, procesos, sistemas o personas en el ámbito de los regímenes de certificación.

Las presentes Normas de Ensayo y Certificación se regirán por la legislación del país de la TS que incluya el organismo de certificación pertinente para el servicio solicitado.



Estas Normas de Ensayo y Certificación constan de diversos módulos. El módulo general A se aplica a todas las TS; los otros se aplican según convenga y pueden modificar, sustituir o considerar no aplicables las normas de otros módulos.

En cuanto a los módulos C, las referencias al organismo de certificación o a la TS se entenderán como referencias al correspondiente organismo de certificación. En caso de conflictos entre el respectivo módulo C y otros artículos de este documento, prevalecerá el respectivo módulo C.

La versión completa de las Normas de Ensayo y Certificación incluye los módulos A, B1, B2 y C1 a C6.

Para determinados ámbitos se dispone de combinaciones de determinados módulos.

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
Módulo A) Normas generales.....	4
Módulo B1) Normas especiales para el ensayo y la certificación de productos.....	16
Módulo B2) Normas especiales para la auditoría y la certificación del sistema de gestión	20
Módulo C1) Normas especiales y condiciones para el área de los productos sanitarios, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS) .....	26
Módulo C2) Normas especiales de TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS) para la auditoría y certificación .....	29
Módulo C6) Régimen especial para TÜV SÜD South Asia .....	37



## **Módulo A) Normas generales**

### **A-1. General**

A-1.1 Las presentes Normas de Ensayo y Certificación se aplican a los ensayos, a las auditorías, a los procedimientos de evaluación de conformidad según las Directivas de la CE, o tomando como base otros mandatos, así como a todas las demás actividades de certificación realizadas por la TS. Los servicios ofrecidos por la TS incluyen también información sobre los requisitos normativos o procedimientos de aprobación.

El cliente sabe que para garantizar la independencia, imparcialidad y objetividad, el organismo de certificación no puede combinar los servicios de ensayo y certificación que son objeto del contrato con servicios de consultoría relativos al objeto del ensayo y/o la certificación.

El cliente se compromete a informar de inmediato al organismo de certificación sobre los servicios de consultoría que haya recibido de una TS o una empresa asociada a una TS.

Cualquier deterioro de la independencia, la imparcialidad y la objetividad del organismo de certificación debido a la prestación de servicios de consultoría dará derecho a la TS a rescindir este contrato sin notificación previa por los motivos establecidos en el punto A-1.9.II.

A-1.2 Con la emisión del primer certificado, su titular se convierte automáticamente en un socio del sistema de certificación TÜV SÜD y seguirá siéndolo mientras tenga al menos un certificado válido. Un certificado no será válido hasta que se cumplan todos los requisitos financieros y técnicos relacionados con el ensayo o auditoría y con la certificación del producto o sistema. Si se otorga un certificado con sujeción a ciertos requisitos, su titular se compromete a observar tales requisitos en los plazos definidos. Si no se cumplen los requisitos en los plazos definidos, el certificado se considerará retirado una vez transcurridos dichos plazos y el titular del mismo deberá devolverlo a la TS emisora de inmediato.

A-1.3 Antes de hacer un pedido, el cliente facilitará a la TS el nombre de cualquier otra organización que haya probado, auditado o certificado el mismo producto o sistema de una manera similar o



esté en proceso de hacerlo. Con cada pedido, el cliente se compromete a aceptar la versión actual de las presentes Normas de Ensayo y Certificación como parte del contrato. Las relaciones contractuales existentes se rigen por las correspondientes versiones vigentes de estas Normas.

Las versiones vigentes de estas Normas de Ensayo y Certificación pueden consultarse en la TS del Organismo de Certificación pertinente o se proporcionarán gratuitamente previa solicitud.

A-1.4 El Organismo de Certificación de la TS pertinente evaluará los documentos presentados por inspectores o auditores. Asimismo, decidirá si un certificado debe emitirse y tratará los conflictos u objeciones relacionados con la certificación. Se han establecido unos procedimientos de gestión de quejas para cada proceso de certificación.

Las objeciones y reclamaciones deberán dirigirse directamente a los Organismos de Certificación de la respectiva TS. Los Organismos de Certificación mantienen procedimientos documentados para las reclamaciones y objeciones. Existe a disposición del público una descripción de estos procedimientos.

El Organismo de Certificación remitirá a los clientes certificados en cuestión las reclamaciones sobre productos o sistemas certificados recibidos por la TS en un plazo adecuado.

A-1.5 Los certificados, los certificados de conformidad, los certificados de ensayo conforme a Directivas de la CE, las normas u otros criterios siempre hacen referencia a la versión de las correspondientes directivas, normas y otros criterios vigentes en la fecha de emisión del certificado.

El Organismo de Certificación emitirá únicamente un certificado u otro tipo de acreditación si el producto o el sistema cumplen, en el momento de emitir el certificado, todos los requisitos legales relevantes para la certificación, las normas aplicables así como otros criterios relevantes para la certificación. La fecha en que se haya pasado el pedido y/o firmado el contrato es irrelevante en este sentido.

Un certificado concedido no constituye ninguna declaración sobre las posibilidades de comercialización de un producto certificado.

A este respecto, se considera irrelevante el momento de realizar el pedido o de celebrar el contrato.



En todo momento, el titular del certificado deberá hacer mención de los anexos pertinentes del certificado. El certificado (y sus duplicados) no podrá transferirse y seguirá siendo propiedad de la TS.

Los certificados que únicamente hagan relación a las Directivas de la CE no autorizan a su titular a utilizar una marca de certificación TÜV SÜD.

Toda marca CE que sea necesaria será responsabilidad exclusiva de las personas indicadas en la directiva pertinente.

A-1.6 El cliente deberá asegurarse de que los auditores o representantes de los organismos autorizados (por ejemplo, la autoridad reguladora, el órgano de acreditación o el titular del régimen de certificación) tienen derecho a participar en las “auditorías de seguimiento” en los locales comerciales del cliente o del fabricante y/o de su subcontratista o proveedor.

A-1.7 Cuando las actividades in situ (por ejemplo, auditorías o inspecciones) llevadas a cabo por personal de TÜV SÜD requieran equipo de protección personal, TÜV SÜD y el cliente deberán convenir la entrega de dicho equipo antes de su visita.

A-1.8 Si, además de una copia digital, se realiza y se envía al cliente una copia impresa de un informe de ensayo o de auditoría, el informe del ensayo o de la auditoría en papel prevalecerá y será legalmente vinculante en caso de conflicto.

A.-1.9 Cada certificado está sujeto a la existencia de un pedido/contrato de certificación vigente.

El pedido o el contrato de certificación y la pertenencia al sistema de certificación podrá rescindirse total o parcialmente si las cláusulas contractuales individuales, las respectivas directrices, normas y procedimientos, o las directrices y reglamentos de los Organismos de Certificación u otros organismos autorizados (por ejemplo, autoridades, organismos de acreditación o titulares del régimen de certificación) no definen otros plazos de preaviso:

I. en caso de rescisión **sin causa**:

a. para certificaciones de sistema: con tres (3) meses de antelación respecto a la siguiente fecha de auditoría programada (para la auditoría de seguimiento o de recertificación, respectivamente) por parte del titular del certificado o de la TS;



- b. para certificaciones de productos: con dos (2) meses de antelación al final del respectivo año natural por parte del titular del certificado o con una antelación de (1) año respecto al final del correspondiente año natural por parte de la TS;
  - c. la certificación del sistema basada en Directivas de la CE será tratada por la TS conforme a l.b.
- II. en caso de rescisión **por causa justificada**, a elección de la parte que rescinde con o sin previo aviso, en particular (pero no exclusivamente) si el certificado emitido sobre la base del pedido o contrato de certificación sea retirado, revocado o limitado de acuerdo con las siguientes normas establecidas en los apartados A-2.1-A-2.3.

Para que sean válidas, las rescisiones se harán por escrito.

Si finaliza la validez de un certificado o si este se revoca, retira o expira, sea cual sea la causa, el pedido o el contrato de dicho certificado también expirará automáticamente sin que sea necesario rescindirlo expresamente. Esto no se aplica si las partes contratantes han acordado la continuación de la relación contractual antes de la expiración automática.

Cuando deje de estar activo el último certificado del titular, se suspenderá la pertenencia de dicho titular al sistema de certificación de TÜV SÜD.

La expiración del contrato/pedido de certificación no afectará a las reclamaciones existentes contra el cliente, es decir, los importes pendientes de pago. Seguirán adeudándose los honorarios pendientes de pago. Asimismo, podrán facturarse los costes y los gastos en que se incurra por el seguimiento o auditoría/ensayo posteriores del sistema o producto certificado.

Los requisitos de las presentes Normas de Ensayo y Certificación permanecerán vigentes durante la vigencia del contrato/pedido de certificación y hasta tres (3) años después (periodo de gracia). Si solo se rescinde una parte del contrato/pedido de certificación, el periodo de gracia se aplicará también a la parte rescindida.

A-1.10 En el supuesto de que una disposición de estas Normas de Ensayo y Certificación o alguna de sus partes fuera inválida o caducara, ello no afectará a la validez de las demás normas. En este caso, las disposiciones nulas o inválidas deberán sustituirse por otras que más se aproximen al sentido, al espíritu y al objeto de la disposición



nula o inválida.

A-1.11 El titular del certificado se asegurará de que el Organismo de Certificación pueda inspeccionar los locales comerciales y de fabricación que constan en el certificado así como los almacenes pertinentes de sus representantes, importadores y sucursales en cualquier momento durante el horario de trabajo y sin previo aviso, y el titular del certificado deberá hacerse cargo de los gastos. Los titulares de certificados también deben asegurarse de que el Organismo de Certificación pueda tomar la cantidad necesaria de muestras de productos certificados con fines de ensayos, aun cuando los locales comerciales y de fabricación no sean suyos. El informe de inspección se facilitará tanto al representante de la fábrica como al titular del certificado.

## **A-2. Expiración, retirada, revocación, restricción o suspensión de certificados**

A-2.1 Un certificado expira automáticamente o se considera retirado en los siguientes supuestos:

A-2.1.1 el período de validez indicado expira, o deja de ser aplicable de algún otro modo la base contractual para el uso del certificado y/o marca de certificación;

A-2.1.2 se inicia algún procedimiento de insolvencia contra los bienes del titular del certificado; o bien se deniega el uso de dicho procedimiento por falta de bienes y el titular del certificado no informa al Organismo de Certificación responsable por escrito y en el plazo de un mes de que ha solicitado el procedimiento de insolvencia;

A-2.1.3 el titular del certificado suspende de forma permanente las operaciones comerciales sin un sucesor legal;

A-2.1.4 cambian los requisitos en que se basa el certificado (por ejemplo, de una autoridad de reglamentación, del órgano de acreditación, del titular del régimen de certificación, de los códigos deontológicos, etc.) y el titular del certificado no puede demostrar en un período de tiempo establecido, por cuenta del titular del certificado, que el producto o el sistema cumplen los nuevos requisitos mediante los nuevos ensayos o auditorías de la TS;

A-2.1.5 el certificado subyacente (básico) queda invalidado;

A-2.1.6 el titular del certificado tiene la obligación de retirar del mercado el producto/servicio certificado.





A-2.1.7 el producto o sistema se ha asignado involuntariamente a una base de evaluación errónea según las normas del régimen en cuestión, por ejemplo, una clase incorrecta según la Directiva CE pertinente en la que se base la evaluación de conformidad.

A-2.1.8 se detectan defectos o no conformidades en los productos o en los sistemas; los productos no se corresponden con las muestras certificadas; dejan de cumplirse requisitos previos clave relacionados con el producto/sistema certificado.

A-2.2 El Organismo de Certificación de la TS correspondiente tiene derecho a suspender, retirar o revocar un certificado a su total discreción, con o sin previo aviso, especialmente en los siguientes supuestos:

A-2.2.1 ya no está justificado el uso de un certificado/marca de certificación, es decir, ya no es importante en el contexto del mercado o está prohibido por la ley, en cuyo caso, la TS ofrecerá una marca de certificación alternativa si es posible;

A-2.2.2 el titular del certificado participa en, inicia o tolera:

- publicidad engañosa o no aceptable por algún motivo, en concreto con la marca de certificación, el certificado o el informe del ensayo,
- el uso indebido de los certificados, las marcas de certificación o los informes del ensayo,
- o no se cumplen los requisitos legales cuando se comercializa un producto probado por TÜV SÜD.

A-2.2.3 el titular del certificado no paga las facturas pendientes a la TS en un plazo de 4 semanas, pese a haber recibido los correspondientes recordatorios por escrito;

A-2.2.4 el titular del certificado se declara insolvente o presenta procedimientos similares conforme a la legislación extranjera fuera de Alemania, o se rechaza la apertura de tales procedimientos por falta de activos;

A-2.2.5 el titular del certificado viola las presentes Normas de Ensayo y Certificación y/o la parte correspondiente del pedido o contrato, a menos que tal violación sea de naturaleza insignificante o un acto negligente de escasa relevancia.

La TS tiene el derecho pero no la obligación de conceder al titular del certificado un periodo de gracia para corregir la violación;

A-2.2.6 el Organismo de Certificación pertinente es de la opinión de que:

- el producto o el sistema certificados no cumplen o ya no cumplen los requisitos o normas de certificación subyacentes, o



- no cumple su finalidad conforme a la definición del fabricante, o
- expone a los usuarios, operadores y terceros a riesgos considerables, o
- no adapta el producto o sistema a la versión aplicable de la norma pertinente o requisito de certificación dentro del período de tiempo que el Organismo de Certificación ha concedido al titular del certificado para adaptar el producto o sistema; o
- el titular del certificado ha incumplido cualquiera de las condiciones/obligaciones relacionadas con el certificado;

A-2.2.7 el titular del certificado hace declaraciones incorrectas a la TS u oculta hechos importantes a la TSC relevantes para la certificación;

A-2.2.8 después de la emisión del certificado se hace evidente que ya desde el principio el titular no cumplía los requisitos de certificación.

A-2.2.9 el titular del certificado se opone a los cambios en las presentes Normas de Ensayo y Certificación y/o una parte relevante del pedido o contrato (por ejemplo, los precios y tasas actuales pertinentes) en un plazo de 6 semanas para recurrir después de que tales enmiendas hayan entrado en vigor;

A-2.2.10 no se puede inspeccionar o auditar las instalaciones o realizar un ensayo del producto o no se dispone de los productos o documentos dentro del plazo especificado. Esto también se aplica si no pueden prestarse los servicios de seguimiento, aplicarse las medidas o realizarse las auditorías de seguimiento en un plazo de 4 semanas (a menos que el Organismo de Certificación establezca otra cosa) pese a una solicitud por escrito a este efecto, o si las no conformidades no se eliminan en el plazo acordado con las medidas correctivas adecuadas.

A-2.3 Los certificados también se pueden restringir o suspender en relación con el tiempo y el contenido por las razones mencionadas en los casos anteriores (A-2.1 y A-2.2).

A-2.4 El Organismo de Certificación de la TS en cuestión tiene derecho a publicar los datos de expiración, retirada, revocación, restricción y suspensión de un certificado. En tales casos, queda prohibido continuar con la publicidad o utilizar de otro modo el certificado, la marca de certificación o el nombre de la TS. Un certificado que ha



expirado, se ha retirado o revocado se devolverá inmediatamente al Organismo de Certificación y/o se destruirá si éste así lo solicita por escrito. Las tarifas de licencia pagadas por anticipado no se devolverán, y las que aún no se han abonado se reembolsarán en su totalidad.

A-2.5 A excepción de los casos de intención dolosa y de negligencia grave, la TS no se hace responsable de los inconvenientes que surgen para el cliente por la no emisión, por la expiración, retirada, revocación, limitación o suspensión de un certificado.

### **A-3. Uso de los certificados, marcas de certificación e informes de ensayo en transacciones comerciales**

#### **A-3.1 Concesión de derechos de uso**

Durante la validez de los certificados los clientes tienen derecho a utilizar sus certificados en sus transacciones comerciales según lo establecido en estas Normas de Ensayo y Certificación. Si los respectivos criterios y procedimientos de certificación establecen la emisión de una marca de certificación, también se otorgará a los clientes el derecho limitado y no exclusivo a utilizar la marca de certificación en sus transacciones comerciales y, en especial, en la publicidad durante el periodo de validez del certificado en cuestión. En este contexto, los clientes solo podrán utilizar la marca de certificación en relación con la certificación correspondiente. El derecho de uso caducará en la fecha de expiración, retirada, revocación, restricción o suspensión del certificado en cuestión.

#### **A-3.2 Condiciones de uso de las marcas de certificación y certificados**

A.3.2.1 Cuando se trate de certificaciones no obligatorias por ley, en la publicidad debe dejarse claro que la certificación es voluntaria y deben mencionarse las normas de certificación y el titular de dichas normas de certificación.

A-3.2.2 Las marcas de certificación y los certificados no deben utilizarse de forma indebida o engañosa que pueda deteriorar la confianza del público en las marcas de certificación o certificados de la TS. El papel de la TS como tercera parte independiente no se verá comprometido por el uso y la presentación visual de las marcas de certificación. El uso de certificados y/o marcas de certificación no debe dar la impresión de que la certificación se aplica a actividades que no entran en el ámbito de la certificación.

A-3.2.3 Un certificado o marca que haga referencia a un sistema de gestión



sólo podrá utilizarse para promocionar el sistema en cuestión. Un certificado de producto o una marca de producto (en la medida en que se apruebe una marca) se utilizarán exclusivamente para promocionar el producto certificado.

A-3.2.4 La publicidad relacionada con el producto que utiliza una marca de certificación no está permitida en los casos en que se ha emitido únicamente un certificado de conformidad o un certificado del sistema de gestión.

A-3.2.5 Cuando las marcas de certificación o los certificados se refieran solo a determinados aspectos parciales de un producto o sistema, la publicidad no debe dar la impresión de que la certificación se refiere a todo el producto o sistema.

A-3.2.6 La responsabilidad del uso correcto del certificado y/o de la marca de certificación y de la corrección de todas las declaraciones sobre un sistema o producto certificado recae en el titular del certificado. En caso de la certificación del producto, esto se aplica también al uso y la publicidad correctos por parte de los clientes del titular del certificado.

A-3.2.7 Se recomienda que los clientes, cuando utilicen marcas de certificación y certificados en su publicidad, tomen medidas para asegurarse de que los destinatarios de la publicidad puedan informarse fácilmente, de forma adecuada y transparente, sobre el contenido de los servicios prestados por la TS.

### **A-3.3 Requisitos relativos a la presentación visual de las marcas de certificación**

A-3.3.1 Los clientes pueden utilizar solo marcas de certificación y bajo ninguna circunstancia podrán utilizar el logo de TÜV SÜD (logo del "Octágono TÜV SÜD", véase membrete) o el eslogan del Grupo TÜV SÜD (actualmente: "Más seguridad. Más valor.").

A-3.3.2 Ni el contenido ni el diseño de la marca de certificación proporcionados por la TS se pueden cambiar. Debe ser identificable como marca de certificación y claramente más pequeña que el logo de la empresa del cliente o titular del certificado. La información incluida en la marca de certificación debe ser claramente legible aunque la marca de certificación sea de tamaño reducido.

A-3.3.3 La marca de certificación debe mostrarse de forma independiente y no asociarse ni combinarse con ningún otro elemento (p. ej. el logo de la empresa del cliente, declaración o gráficos). El uso de la marca de certificación en concreto no debe dar la impresión de que el cliente o el titular del certificado o sus empleados son miembros del Grupo TÜV SÜD o que la marca de certificación es el logo o la marca del



cliente.

#### **A.3.4 Uso de los informes de ensayo de la TS**

A menos que el organismo de certificación pertinente de la TS correspondiente acuerde lo contrario expresamente de antemano y por escrito, o cuando el uso del informe sea parte integral del procedimiento de certificación subyacente o se requiera la revelación debido a unos requisitos legales, reguladores o relacionados con la acreditación, se aplicará lo siguiente:

- Los informes de la TS no podrán reproducirse ni total ni parcialmente.
- No está permitido utilizar o hacer referencia a informes ni citar a la TS con fines publicitarios.

Si se utilizan informes de ensayo, informes de ensayos de referencia u otros informes con la autorización de la TS, el cliente no complementará dichos informes añadiendo ninguna declaración o interpretación que vaya más allá del contenido real del informe. En especial, los clientes no añadirán ninguna declaración falsa o engañosa o interpretaciones que puedan dar lugar a dudas sobre la imparcialidad de TÜV SÜD. Los clientes deben asegurarse en todo momento de que los resultados de los ensayos de la TS se reproduzcan correctamente y no se distorsionen.

Lo mismo se aplica para las actividades de comunicación, publicidad, confirmaciones, comunicaciones, ventas, garantías, etc. que se hayan dispuesto, tanto en soporte digital como de audio o impreso.

Cuando se utilicen los informes elaborados por la TS, dichos informes únicamente podrán citarse literalmente con su formulación completa, debiendo incluir la fecha de emisión.

Los informes de la TS no deben utilizarse nunca para indicar o presuponer que la TS recomienda particularmente el producto o sistema a los clientes.

#### **A-3.5. Consecuencias del uso no autorizado**

El cliente se compromete a indemnizar a la TS o al correspondiente organismo de certificación de la TS a la primera petición por las reclamaciones de terceras partes derivadas de que el cliente haya utilizado la marca de certificación, el certificado o el informe de la TS incumpliendo los términos de este contrato. Lo mismo se aplica a todas las reclamaciones de terceros contra la TS o el organismo de



certificación de la TS que se produzcan como resultado de los mensajes publicitarios que haga el cliente.

#### **A-4. Publicación de certificados, marcas de certificación e informes de ensayo**

La TS puede publicar los nombres de los titulares de certificados, de los productos probados, de los sistemas de gestión auditados, etc. para información del consumidor o si así lo requiere el procedimiento de certificación. La TS tendrá derecho a conceder en cualquier momento a los organismos autorizados (por ejemplo, autoridades, organismos de acreditación o el titular del régimen de certificación) acceso directo a la documentación relativa a la certificación.

Toda la información adicional tanto de clientes como de productos y sistemas certificados se considerará confidencial a menos que un tribunal u órgano autorizado establezcan lo contrario o la Ley lo exija de otro modo.

Esta obligación de no revelación se aplica por igual a todos los empleados y agentes de la TS.

#### **A-5. Conservación de muestras de ensayo y de documentación**

Siempre que los clientes posean muestras de ensayo y documentación pertinente, deberán conservarlas durante un período de diez (10) años a contar desde la expiración del certificado o desde que el último producto sea lanzado a la zona de mercado contemplada en el certificado, el período que sea más largo.

La documentación de la certificación del sistema se conservará durante el período de validez del certificado más un mínimo de tres (3) años.

Ello no afectará a las demás disposiciones legales que vayan más allá de lo anterior.

Quedan excluidas las reclamaciones por daños y perjuicios contra TÜV SÜD o la TS, en particular, si los clientes no proporcionan o no son capaces de proporcionar un documento/muestra de ensayo devuelto o conservado por ellos en estado inalterado.

#### **A-6. Violación de las Normas de Ensayo y Certificación**

La TS tiene derecho a reclamar el pago de una penalización contractual de hasta 250.000 euros en el caso de violaciones culposas de las presentes Normas de Ensayo y Certificación por parte del titular del certificado. Esto se aplica específicamente si un producto etiquetado con la marca de certificación se ofrece para la



venta o se comercializa antes de la emisión del certificado, si se realiza publicidad no autorizada o si se hace un uso indebido de un certificado o de una marca de certificación.

El titular del certificado responderá de los costes impuestos a la TS por organismos autorizados (por ejemplo, la autoridad de reglamentación, el órgano de acreditación o el titular del régimen de certificación) o de los costes en que haya incurrido directamente el Organismo de Certificación o el laboratorio de ensayo a causa de una violación culposa por parte del titular del certificado, en particular, la violación de las presentes Normas de Ensayo y Certificación. Esto se aplica, en particular, si las actividades de la TS eran el resultado de instrucciones emitidas por una autoridad de supervisión o de instrucciones similares, y si se demuestra que tales instrucciones estaban justificadas.





## **Módulo B1) Normas especiales para el ensayo y la certificación de productos**

### **B1-1. Ensayos**

B1-1.1 El cliente deberá presentar un pedido de ensayo a la TS y entregar las muestras y la documentación necesarias a título gratuito. La TS, a su elección, realizará las pruebas en su propio laboratorio de ensayo o externamente, y preparará un informe resumido.

B1-1.2 Después del ensayo, la TS se deshará de las muestras por un importe a tanto alzado por muestra o, a petición expresa de los clientes, se los devolverá por cuenta de estos. La TS no almacenará las muestras, pero puede solicitar al cliente que sí lo haga. Si se interrumpe un ensayo durante más de un mes, la TS también podrá devolver la muestra o almacenarla a cambio de un importe a tanto alzado por cada mes o parte del mes que transcurra hasta que se reanude el ensayo.

B1-1.3 La TS tiene derecho a permitir el acceso al archivo de prueba y, en caso necesario la muestra de ensayo, a los organismos autorizados (por ejemplo, la autoridad de reglamentación, el órgano de acreditación o el titular del régimen de certificación). Los pactos que establezcan lo contrario no tendrán validez.

B1-1.4 La TS no asumirá ninguna responsabilidad si las muestras de ensayo se pierden o se dañan durante las pruebas o por robo, hurto, rayos, incendio, inundación, etc.

B1-1.5 No se ofrecerán servicios de consultoría para el desarrollo de productos ni para el establecimiento del sistema de gestión.

### **B1-2. Certificación**

Tras concluir satisfactoriamente el ensayo del producto, la TS emitirá un certificado con o sin autorización para utilizar una marca de certificación. Si la certificación del producto no incluye la supervisión de la fabricación, el producto no podrá etiquetarse con una marca de certificación. Las siguientes disposiciones se aplican a la certificación de productos que incluye la emisión de una marca de certificación:

B1-2.1 Además de un resultado positivo del ensayo del producto, la inspección inicial de la planta de fabricación no debe arrojar ninguna objeción. El uso continuado de la marca de certificación dependerá de inspecciones periódicas (servicio de seguimiento, véase más abajo).





B1-2.2 El titular del certificado únicamente podrá utilizar las marcas de certificación que se definen en el certificado para los modelos concretos que figuran en él.

El titular del certificado será el responsable de controlar el uso de la marca de certificación y de garantizar que la marca de certificación se utiliza exclusivamente junto con la identidad del titular del certificado y el número de modelo certificado específico.

El titular del certificado no podrá ceder los derechos del certificado a terceras partes.

En el supuesto de que el certificado de un producto pierda su validez, los productos que figuran en el certificado no podrán ofrecerse en el mercado por primera vez utilizando la marca de certificación o, en caso de marca CE, con el número del organismo notificado.

Asimismo, los titulares de certificados retirados o revocados deben quitar la marca de certificación de todos los productos accesibles o destruir los productos y permitir que el Organismo de Certificación verifique tales medidas.

B1-2.3 Las marcas de certificación de la TS se utilizarán exclusivamente para los productos que se ajusten con éxito al modelo probado y a las especificaciones incluidas en el informe del ensayo o en acuerdos suplementarios. Los documentos necesarios (por ejemplo, certificado de conformidad, instrucciones de uso y montaje) deben ir junto con el producto en el idioma que corresponda al país de destino.

B1-2.4 Características adicionales de las marcas de certificación individuales

Si un producto se fabrica en varios centros de producción con distintas cualificaciones (por ejemplo, con o sin la norma ISO 9001), el nivel de cualificación del respectivo centro sólo podrá utilizarse si se dan a los modelos denominaciones diferentes. De lo contrario, en la publicidad se utilizará únicamente el nivel de cualificación válido en todas las fábricas.

B1-2.5 Los titulares de las marcas de certificación deben controlar constantemente la fabricación de productos que han obtenido la marca para asegurarse de que cumplen los requisitos del ensayo. Asimismo, deben realizar las pruebas y las inspecciones especificadas, documentar cualquier reclamación relacionada con los productos certificados y corregir las no conformidades. Tras la certificación, debe informarse sin dilación al Organismo de Certificación acerca de cualquier cambio efectuado en los productos, de retiradas de productos o de incidentes relacionados con la



seguridad. Si un certificado debe mantenerse, el Organismo de Certificación podrá solicitar al fabricante que demuestre que se cumplen las normas y/o los códigos deontológicos. Además, podrá solicitar que un laboratorio de ensayo cualificado realice otra prueba.

B1-2.6 Como requisito mínimo, cada producto debe identificarse con una etiqueta que indique claramente el nombre del fabricante o del importador y la designación del tipo, de manera que pueda comprobarse que la estructura del tipo aprobado es idéntica a la del producto fabricado en serie. Si un producto sometido a ensayo no cumple los requisitos de la prueba, y si los productos correspondientes a esta muestra ya se han distribuido para la venta o han sido el objeto de un uso indebido de la marca de certificación, la muestra modificada se certificará únicamente si lleva otra denominación de tipo.

B1-2.7 Inspección de fábricas en caso de certificados que incluyan autorización para utilizar una marca de certificación (servicio de seguimiento), vigilancia del mercado:

B1-2.7.1 Con el fin de asegurar el mantenimiento de las características del producto en que se basa un certificado, el Organismo de Certificación inspeccionará periódicamente las instalaciones de fabricación y de ensayo, así como las medidas para garantizar la calidad por cuenta del titular del certificado. Por otra parte, para aquellas certificaciones que incluyen el derecho a utilizar una marca, podrán acordarse controles aleatorios basados en módulos de la Decisión del Consejo 768/2008/CE antes de que se emita el certificado. Si el sistema de la respectiva fábrica ha sido certificado por TÜV SÜD, el servicio de seguimiento también podrá incorporarse en la auditoría de seguimiento/recertificación relacionada con el sistema.

Con el fin de garantizar la calidad de la producción, podrá acordarse una inspección previa al envío en la que se comprueben qué muestras de los productos van a enviarse para garantizar su conformidad con el modelo probado y certificado.

B1-2.7.2 El titular del certificado informará sin dilación al Organismo de Certificación de cualquier traslado de una fábrica, de traspasos de fábricas a otra empresa/otro propietario de empresa o de cambios en el proceso de fabricación que puedan afectar al producto certificado. En estos casos y en otros especiales, el Organismo de Certificación puede exigir que el producto se identifique con una marca de inspección predefinida, de forma adicional a la marca de certificación, de manera que puedan identificarse productos de distintos períodos de fabricación. Si se produce algún cambio en la fábrica, la TS deberá inspeccionar y aprobar la nueva planta de



producción antes de que los productos que se vayan a fabricar en ella sean etiquetados con una marca de certificación. El titular informará al Organismo de Certificación sobre cualquier cambio en los datos del titular.

**B1-2.7.3** El Organismo de Certificación está autorizado para tomar muestras de los productos identificados con una marca de certificación en el mercado con fines de ensayo. Si no se cumplen los requisitos del certificado, por ejemplo, a causa de modificaciones no autorizadas que han resultado o pueden resultar en la retirada del certificado, el titular del certificado asumirá los costes de nuevos ensayos/inspecciones del producto y/o de la fábrica.

**B1-2.7.4** El titular del certificado deberá informar al Organismo de Certificación sin dilación sobre cualquier daño u otros sucesos que se produzcan de los productos certificados.

**B1-2.8** Además de un certificado (básico) podrán emitirse otros certificados:

- a.** para los mismos titulares del certificado (básico) si desean certificar un producto con un nombre distinto del que figura en el certificado (básico);
- b.** para los titulares del certificado distinto del titular del certificado (básico) si desean también certificar un producto con otro nombre distinto del que figura en el certificado (básico). Una condición previa es la aprobación de los titulares del certificado (básico) y su confirmación de que el diseño del producto es igual a la del certificado (básico).

El contenido y la validez de tales certificados dependerán del certificado (básico).



## **Módulo B2) Normas especiales para la auditoría y la certificación del sistema de gestión**

### **B2-1. General**

La TS lleva a cabo auditorías, verificaciones y certificaciones del sistema de gestión (en lo sucesivo el "sistema") en el área no reglamentada y reglamentada, por ejemplo, por las Directivas de la UE.

La TS no presta servicios de consultoría relacionados con el establecimiento del sistema de gestión, como formación específica para el cliente y auditorías internas sobre el asunto de la certificación.

### **B2-2. Evaluación preliminar del sistema, pre-auditoría**

A petición, la TS ofrecerá los siguientes servicios que pueden ser también independientes de un procedimiento de certificación:

B2-2.1 Tomando como base la documentación del sistema de gestión, los ámbitos problemáticos de la descripción del sistema se señalarán en una evaluación preliminar, en comparación con los requisitos de la respectiva norma o base legal. El cliente recibirá un informe sobre los resultados de la evaluación.

B2-2.2 El objetivo de la auditoría previa, cuyo alcance in situ y total se define conjuntamente con el cliente, es llamar la atención sobre los ámbitos problemáticos del sistema. El auditor informará al cliente sobre los resultados en una reunión de cierre. Si así se solicita, la TS deberá preparar un informe sobre la auditoría previa. Solo podrá realizarse una (1) pre-auditoría.

### **B2-3. Procedimiento de certificación**

#### **B2-3.1 Preparación**

##### **B2-3.1.1 Reunión informativa**

A petición del cliente, se debatirán de antemano los siguientes puntos:

- objetivos, beneficios y requisitos previos de certificación;
- fases del procedimiento de certificación en cuanto a contenido y tiempo;
- base legal, norma que rige la auditoría, alcance de la auditoría;
- presupuesto de costes.



### B2-3.1.2 Preparación para la auditoría de certificación

Después de que el cliente haya aceptado por escrito el presupuesto presentado por la TS, la dirección del cliente nombrará un Representante de Auditoría, el cual será el responsable del procedimiento de certificación. La TS informará al cliente sobre los auditores asignados a la auditoría (equipo de auditoría o auditor principal). Los auditores deberán observar los requisitos señalados en las normas y reglamentos aplicables en materia de consultoría no autorizada. El cliente tiene derecho a rechazar auditores.

Asimismo, y en la medida en que no exista una normativa legal conflictiva, por ejemplo las disposiciones de la ley sobre protección de datos, los clientes podrán solicitar información adecuada sobre cada miembro del equipo de auditoría.

### B2-3.2 Auditoría de certificación

Una auditoría de certificación inicial se lleva a cabo en (2) fases (auditoría de fase 1 y de fase 2).

El cliente deberá garantizar que los miembros adecuados del personal estén disponibles para contestar preguntas; los clientes garantizarán a los auditores el acceso a las respectivas unidades de la empresa y les permitirán revisar todos los registros relevantes del sistema.

#### B2-3.2.1 Revisión y evaluación de documentos del sistema de gestión/auditoría de fase 1

Los clientes facilitarán al Organismo de Certificación toda la documentación del sistema de gestión relacionada con sus sistemas (manual y, si procede, otros documentos como procedimientos documentados, instrucciones de pruebas de trabajo, registros, etc.) para revisar y evaluar el cumplimiento de las directivas, reglamentos y normas aplicables. Si el sistema ya está certificado por otro organismo con la misma norma o con una norma adecuada, el cliente incluirá una copia del certificado con información sobre el alcance y datos sobre los resultados de la auditoría anterior.

El Organismo de Certificación:

- revisará la documentación del sistema de gestión;
- determinará la disponibilidad para la auditoría de fase 2;
- revisará el rendimiento clave o los aspectos significativos relacionados con el alcance y el funcionamiento del sistema de gestión;
- recogerá la información necesaria sobre el alcance y los



correspondientes requisitos legales y reglamentarios de la actividad del cliente;

- planificará la auditoría de certificación (fase 2), incluyendo la confirmación de los requisitos del equipo de auditoría;
- comprobará si se llevan a cabo auditorías internas y controles de la dirección y que el nivel de implementación confirma que el cliente está listo para la auditoría de fase 2.

A partir de los resultados de la auditoría de fase 1, el Organismo de Certificación evaluará si el nivel de implantación del sistema de gestión es suficiente para realizar una auditoría de fase 2 y planificará el proceso y las prioridades de la auditoría de fase 2. Los detalles de la auditoría de fase 2 se establecerán de común acuerdo con el cliente.

Cuando se requiera por orden judicial o así lo exijan otros organismos autorizados (por ejemplo, la autoridad de reglamentación, el órgano de acreditación o el titular del régimen de certificación), la TS podrá solicitar muestras de productos con el fin de verificar la implementación del sistema de gestión. El cliente correrá con los costes ocasionados en tales ensayos adicionales.

El Organismo de Certificación documentará los hallazgos de la auditoría de fase 1 y los notificará al cliente de la misma, incluyendo información sobre los ámbitos problemáticos que podrán clasificarse como no conformidades en la auditoría de fase 2.

El intervalo acordado entre la auditoría de fase 1 y de fase 2 concederá al cliente tiempo suficiente para eliminar cualquier ámbito identificado como problemático (deficiencias).

#### B2-3.2.2 Auditoría de certificación in situ/auditoría de fase 2

Antes de la auditoría de fase 2, la TS proporcionará al cliente un plan de auditoría acordado previamente con él. Durante la auditoría, los clientes demostrarán la puesta en práctica de sus procedimientos documentados, mientras que los auditores comprobarán y evaluarán la eficacia del sistema tomando como base las disposiciones legales, las normas u otros criterios acordados.

#### B2-3.3 Certificación

Si se cumplen todos los requisitos de norma(s) aplicable(s) y se observan todas las normas legales y oficiales, el Organismo de Certificación emitirá un certificado, por regla general, con un período de validez de tres (3) años desde la fecha de la concesión de la certificación, a menos que directivas/regímenes, reglamentos,



normas o acuerdos individuales concretos incluidos en el contrato de certificación exijan otros períodos de validez.

#### B2-3.4 Auditoría de seguimiento

Las auditorías de seguimiento que deben realizarse periódicamente en la empresa (por regla general anualmente) con resultados aceptables son un requisito previo para que el certificado siga siendo válido.

La primera auditoría de seguimiento debe llevarse a cabo en un plazo de doce meses a contar como máximo desde el último día de la auditoría de fase 2, siempre que no se haya determinado un período distinto con fines de reglamentación específica. La TS tendrá derecho a llevar a cabo auditorías con poca antelación o sin previo aviso (auditorías ad hoc) por cuenta del titular del certificado. .

Con el fin de preparar la auditoría de seguimiento, se entregará al Organismo de Certificación, a petición, el manual de gestión vigente y una lista de todas las enmiendas efectuadas. En la auditoría de seguimiento, el auditor verificará los elementos/procesos del sistema de gestión seleccionado con el fin de mantener la confianza de que el sistema de gestión sigue cumpliendo los requisitos. El auditor preparará un informe.

#### B2-3.5 Otras actividades de seguimiento

Otras actividades de seguimiento pueden incluir:

- consultas sobre aspectos de certificación planteadas por el Organismo de Certificación a clientes certificados;
- evaluación de la información del cliente sobre sus actividades (por ejemplo, material publicitario, páginas web);
- solicitudes dirigidas a clientes para proporcionar documentos y registros (en papel o soporte electrónico), y
- otros medios para controlar el rendimiento del cliente certificado.

#### B2-3.6 Auditoría de recertificación

Las auditorías de recertificación se llevan a cabo bastante antes de que expire el certificado para permitir que continúe vigente. Si dicha auditoría de recertificación se realiza con éxito, podrá emitirse un certificado de renovación. En las auditorías de recertificación se comprueba la eficacia global del sistema con un muestreo aleatorio. Para preparar la auditoría, se entregará al auditor o al equipo de auditoría el manual de gestión vigente junto con todas las modificaciones relevantes efectuadas. En casos de cambios





significativos en el sistema, puede requerirse primero una auditoría de fase 1.

#### B2-3.7 No conformidades

Finalizada la auditoría, la TS informará al cliente sobre el resultado de la misma en una reunión de cierre y en un informe de auditoría. Los informes de no conformidad irán firmados por el Representante de la Auditoría. El cliente documentará la corrección requerida y la acción correctora. En caso de no conformidades, podrá hacerse una (1) nueva auditoría, cuyos costes dependerán del tiempo necesitado (tarifa diaria actual). Esto incluye cualquier verificación de las acciones correctivas documentadas en el informe de no conformidad que sea necesaria.

Si durante la auditoría se detectan no conformidades tan graves que hacen parecer poco realista la concesión del certificado, pese a acciones correctivas razonables, la TS comunicará al cliente la finalización de la auditoría de certificación y recomendará que la auditoría prosiga como una auditoría previa. En tales casos, la TS cargará los costes ocasionados hasta la conclusión de la auditoría (incluido el informe).

#### B2-4. Cláusulas contractuales suplementarias

B2-4.1 En la medida de lo posible, el Organismo de Certificación tiene la obligación de comprobar que los clientes utilizan correctamente la certificación en publicidad.

El Organismo de Certificación revisará y evaluará las reclamaciones de terceros, las causas de los problemas o los cambios en la organización del cliente que lleguen a su conocimiento. Asimismo, informará al titular del certificado sobre modificaciones importantes en el procedimiento de certificación y de seguimiento, así como de cualquier cambio en las normas que sea pertinente para la certificación.

B2-4.2 El cliente cumplirá todos los requisitos razonables relacionados con la certificación y facilitará toda la información necesaria para la auditoría.

Los titulares del certificado informarán por escrito al Organismo de Certificación sin dilación, en todo caso antes de que transcurra un (1) mes, acerca de cualquier cambio relevante en sus sistemas, acerca de modificaciones en la estructura/organización de la empresa que afecten a la conformidad del sistema de gestión, o acerca de otros hechos significativos que afecten al cumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación.





Estos cambios incluirán, aunque sin carácter limitativo:

- régimen legal o tipo de organización;
- titularidad o condición mercantil;
- organización y/o gestión (incluidos los cambios individuales de personal clave);
- dirección de contacto y destinatarios de los emplazamientos;
- alcance de las operaciones según el sistema de gestión certificado;
- cambios significativos en los procesos y en el sistema de gestión, incluidos los cambios previstos si así lo solicita el régimen o el Organismo de Certificación.

Asimismo, los titulares del certificado documentarán las reclamaciones internas y externas relacionadas con sus sistemas de gestión así como las acciones correctivas aplicadas y facilitará dicha información durante la auditoría.

El Organismo de Certificación revisará los cambios y comunicará al titular del certificado posibles medidas necesarias para continuar con la certificación.

Pese al hecho de que la TS informará normalmente al titular del certificado sobre las auditorías de seguimiento/recertificación necesarias, será también responsabilidad de los titulares de los certificados solicitar tales auditorías al menos tres (3) meses antes de su vencimiento, dentro del ciclo de 12 meses, con el fin de mantener la validez de un certificado.

B2-4.3 Se aplicarán como base contractual vinculante cambios en las normas, en los códigos deontológicos subyacentes o en otras normas, teniendo en consideración los períodos de transición.

La cantidad de días de auditoría que se citan en el presupuesto estará supeditada a la aprobación del Organismo de Certificación.

B2-4.4 Los sistemas de gestión integrados deben permitir identificar aspectos específicos de sistemas individuales.

B2-4.5 El Organismo de Certificación podrá facilitar información con carácter público acerca de los certificados emitidos, revocados, suspendidos o retirados.



## **Módulo C1) Normas especiales y condiciones para el área de los productos sanitarios, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)**

(Las presentes cláusulas completan o modifican los módulos A y B como sigue:)

### **C1 -> A      Módulo A**

C1-1. -> A-1.11 Se introducen las disposiciones siguientes como apartado adicional A-1.11: El cliente se compromete a notificar a TÜV SÜD PS sin demora todas las acciones correctoras de la seguridad sobre el terreno y las notificaciones al respecto en relación con un producto con el número de identificación CE 0123 asociadas con el diseño y/o la producción del producto en cuestión.

C1-2. -> A-2.2 queda reemplazado como sigue: El Organismo de Certificación podrá limitar, suspender, revocar o retirar un certificado a su total discreción con o sin notificación, teniendo en cuenta el apartado C1-5.  
-> A-2.6. Esto se aplica sobre todo si:

C1-3. -> A-2.4 queda reemplazado como sigue: La caducidad, revocación, retirada, restricción y suspensión de certificados puede publicarse. En estos casos, queda prohibido seguir haciendo publicidad u otros usos del certificado o marca TÜV SÜD PS o el nombre TÜV SÜD PS. Si los certificados se rigen por las Directivas sobre productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios o productos sanitarios de diagnóstico in vitro, estos productos no deben seguir vendiéndose con el ID n.º 0123 con efectos inmediatos, a menos que el Organismo de Certificación lo haya autorizado para un período concreto determinado. Los certificados caducados, revocados o retirados deben devolverse al Organismo de Certificación. No se devolverán los derechos de licencia ya pagados, en este caso deben pagarse en su totalidad las cuotas pendientes.

C1-4. -> A-2.5 Se introducirán los párrafos siguientes como puntos adicionales después de A-2.5:

C1-5. -> A-2.6 A menos que la audiencia sea imposible debido a la urgencia de la decisión o no pueda celebrarse en un plazo de 14 días a partir de la notificación por escrito, deberá escucharse al titular del certificado antes de tomar una decisión sobre una medida conforme a C1-2. -> A-2.2. No obstante, se definirá, caso por caso, un período individual para aclaraciones.

C1-6. -> A-2.7 TÜV SÜD PS cumplirá sus obligaciones de notificación conforme a la Ley de productos sanitarios, artículo 18 (3).



C1-7. -> A-4 queda reemplazado como sigue: Los clientes deben conservar las muestras de ensayo y los documentos pertinentes que estén en su poder durante un mínimo de 10 años (15 años en el caso de productos sanitarios implantables) una vez caducado el certificado o la autorización de comercialización.

Los documentos relativos al sistema o producto certificado deben conservarse durante al menos 10 años (15 años en el caso de dispositivos médicos implantables) una vez caducada la certificación.

Dicha disposición no afecta a la normativa legal que sea más estricta que los requisitos anteriores (p. ej. para certificados conformes a las Directivas CE).

En concreto, TÜV SÜD PS no podrá ser considerada responsable por daños o pérdidas si los clientes no presentan o no pueden presentar la muestra del ensayo o el documento devuelto o conservado por ellos en su estado original.

#### **C1 -> B1      Módulo B1**

C1-8. -> B1-1.1 queda reemplazado como sigue: El cliente encargará a TÜV SÜD PS que lleve a cabo los ensayos requeridos y suministrará a esta última de forma gratuita las muestras de ensayo necesarias junto con la documentación pertinente. TÜV SÜD PS llevará a cabo los ensayos internamente en su laboratorio o, previa autorización del cliente, externamente, y preparará un informe de ensayo.

C1-9 -> B2-3.4 queda complementado como sigue:

Los certificados QM conformes a las directivas CE (para los sistemas de gestión de calidad) serán válidos para un máximo de cinco (5) años a partir de la decisión de certificar/emitir el certificado, siempre que se efectúen regularmente (normalmente cada año) las auditorías de seguimiento en la empresa con resultados positivos.

Para el mantenimiento y la renovación de dichos certificados debe realizarse periódicamente una auditoría en calidad de auditoría de recertificación (respecto al contenido y la duración), al menos cada 5 años.

C1-10 -> B2-3.6 queda complementado como sigue:

Antes de la expiración del certificado CE deberá realizarse una auditoría para permitir la certificación continua y podrá realizarse como auditoría externa. Si dicha auditoría se realiza con éxito, podrá emitirse un nuevo certificado.



La solicitud para prorrogar el certificado deberá presentarse 6 meses antes de que el certificado caduque.

C1-11 -> B2-3.4 queda complementado como sigue:

Se realizarán auditorías sin aviso previo y sin que exista una causa específica y serán a cargo del titular del certificado.

Dichas auditorías sin aviso previo también se podrán realizar en las instalaciones de los principales subcontratistas y/o proveedores. Pueden realizarse de forma adicional o en vez de una auditoría regular. Mediante acuerdos contractuales con sus subcontratistas y/o proveedores de la cadena de suministro, el titular del certificado deberá asegurarse de que TÜV SÜD PS tenga acceso a sus instalaciones en cualquier momento.

Dentro del contexto de las auditorías sin aviso previo, TÜV SÜD podrá controlar y realizar ensayos con muestras adecuadas de producción reciente, preferiblemente tomadas del proceso de fabricación continua, a cargo del titular del certificado.

El titular del certificado se ocupará del transporte, el seguro, la logística, los derechos de aduana, etc. de la/s muestra/s hasta TÜV SÜD PS y se hará cargo de los gastos.

Si para las auditorías sin aviso previo se requieren visados, el titular del certificado proporcionará a TÜV SÜD PS invitaciones para visitar a los principales subcontratistas o proveedores en cualquier momento (invitaciones con la fecha de firma y la fecha de visita en blanco, que TÜV SÜD PS rellenará posteriormente).



## **Módulo C2) Normas especiales de TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS) para la auditoría y certificación**

(Las presentes cláusulas completan o modifican los módulos A y B como sigue:)

### **C2 -> B2            Módulo B2**

C2-0. -> B2 Tanto la cantidad de días de auditoría como otros requisitos de acreditación relevantes que se citan en el presupuesto estarán supeditadas a la aprobación del Organismo de Certificación.

C2-1. -> B2 Las cláusulas adicionales de auditoría, verificación y certificación se aplicarán a:

C2-1.1 -> B2 VDA 6.x: VDA volumen 6 "Base para una auditoría de calidad" y VDA volúmenes 6.1, 6.2 y 6.4. El volumen 6 de VDA establece los requisitos, las normas y los procesos de las auditorías realizadas entre fabricantes de automóviles y proveedores, así como de las auditorías de terceros efectuadas por organismos de certificación, y todas las partes implicadas deben cumplirlos. Otros documentos aplicables que complementan los volúmenes de VDA 6.x son las IS (interpretaciones sancionadas), publicadas en la página web de VDA-QMC: [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de).

C2-1.2 -> B2 ISO/TS 16949: El "Régimen de certificación de automoción de la especificación técnica ISO/TS 16949" es vinculante para todos los órganos de certificación reconocidos por la IATF, por lo que cualquier cliente que pretenda obtener una certificación ISO/TS 16949 deberá observarlo. Otros documentos aplicables que complementan el "Régimen de certificación de automoción de la especificación técnica ISO/TS 16949" son las IS (interpretaciones sancionadas), publicadas en la página web de la IATF: [www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org).

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 y 14001: Documentos de obligada aplicación del Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés): MD 1:2007 (Certificación de varios emplazamientos sobre la base de muestreo); MD 2:2007 (Transferencia de certificaciones acreditadas de sistemas de gestión); MD 5:2009 (Duración de las auditorías de sistemas de gestión de calidad (QMS) y sistemas de gestión de energía (EMS)).

C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: De conformidad con las disposiciones de la DAkKS (Deutsche Akkreditierungsstelle), el "IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits" (IAF MD 5) también se aplicará a la certificación y a la auditoría de sistemas de seguridad y salud



laboral según la norma OHSAS 18001.

C2-1.5 -> B2 ISO 27001: ISO/IEC 27006

C2-1.6 -> B2 ISO 22000: ISO 22003

C2-1.7 -> B2 Estándares de alimentación y piensos: EN 45011 o ISO/IEC 17065 después de entrar en vigor (no aplicable para ISO 22000, Fami-QS ni FSSC 22000).

C2-1.8 -> B2 Certificación según los estándares internacionales IFS (incluyendo sin efecto limitativo IFS Alimentación, IFS Logística):

- TÜV SÜD MS está autorizada por IFS Management GmbH para realizar auditorías y certificaciones según IFS. Dicha autorización se suprime en caso de finalización del acuerdo marco entre IFS Management GmbH y TÜV SÜD Management Service GmbH.
- TÜV SÜD MS está obligada y autorizada de manera irrevocable por el cliente a transmitir a IFS Management GmbH los resultados pertinentes (detallados) de las auditorías y certificaciones IFS, independientemente de los resultados de la auditoría; esta información se depositará en una base de datos online: el portal de IFS.
- IFS Management GmbH está autorizada de forma irrevocable para proporcionar los datos de las auditorías superadas sin información detallada a los mayoristas y minoristas del sector alimentario a través de la base de datos en línea.
- Los propios clientes decidirán si IFS Management GmbH puede publicar en su base de datos en línea las auditorías fallidas y los resultados detallados de las auditorías aprobadas y no aprobadas para mayoristas y minoristas.
- Las empresas certificadas según IFS están obligadas a apoyar las auditorías realizadas en el marco del "Programa de integridad IFS". En dicho programa, el organismo normativo IFS Management GmbH realiza actividades en el marco de la gestión de reclamaciones y medidas preventivas para garantizar la calidad del IFS.

(1) En el marco de la gestión de reclamaciones, IFS Management GmbH puede realizar "auditorías de investigación", cuyo objetivo consiste en gestionar e investigar las denuncias relacionadas con las auditorías IFS finalizadas. Las auditorías de investigación se realizarán por un auditor nombrado por IFS Management GmbH, avisado con poca antelación o sin previo aviso.

(2) Dentro del alcance de las actividades preventivas de garantía de



calidad, IFS Management GmbH realizará “auditorías de seguimiento” para controlar la calidad de las auditorías IFS finalizadas en un método de muestreo, independientemente de la existencia de una reclamación. Las auditorías se eligen aleatoriamente y se realizan por IFS Management GmbH.

(3) En las auditorías de reaprobación con supervisión, la auditoría de certificación estándar realizada por un auditor de IFS será atendida por un auditor contratado o encargado por IFS Management GmbH.

Si las medidas realizadas conforme al Programa de Integridad manifiestan una violación en la aplicación de los requisitos estándar por parte de la empresa certificada según IFS, podrán facturarse a la empresa los costes de auditorías adicionales realizadas conforme al Programa de Integridad.

#### C2-1.9 -> B2 Certificación según la norma GMP+ de GMP Internacional:

Las empresas certificadas según la norma GMP+ están autorizadas para utilizar el logotipo GMP+, por lo que deben cumplir estrictamente los criterios definidos por GMP+ Internacional. Las empresas con una aceptación temporal no están autorizadas para utilizar el logotipo GMP+ en modo alguno.

Las empresas certificadas según la norma GMP+ deben cooperar en auditorías supervisadas, en auditorías paralelas y en auditorías adicionales (auditorías de cumplimiento, supervisión más estricta y auditorías de repetición).

#### C2-1.10 -> B2 Certificación según la norma QS (calidad y seguridad) de QS Qualität und Sicherheit GmbH (Bonn, Alemania):

Cooperación en auditorías supervisadas: Q&S GmbH se reserva el derecho de enviar una persona o una organización nombradas para verificar el cumplimiento de las normas de certificación. Para Q&S GmbH y/o un auditor nombrado por Q&S GmbH, una forma de verificación consiste en realizar una auditoría de supervisión en la empresa certificada.

En el marco de la certificación QS, los participantes de QS están obligados a cooperar en todo momento en las auditorías supervisadas y en las auditorías de control realizadas por titulares del régimen de certificación, órganos de acreditación y TÜV SÜD MS.

#### C2-1.11 -> B2 Certificación según GLOBALGAP:

Los productores o las empresas certificadas según GLOBALGAP





deben cooperar con las auditorías realizadas conforme al programa de integridad GLOBALGAP "Certification Integrity Programme, CIPRO". Las auditorías CIPRO se realizan por auditores nombrados por GLOBALGAP.

C2-1.12 -> B2 Certificación según BRC Global Standard para seguridad alimentaria:

Supervisión de empresas certificadas:

En casos justificados, TÜV SÜD MS o BRC pueden llevar a cabo en cualquier momento auditorías adicionales o formular preguntas a cuenta del titular del certificado con el fin de validar la continuidad de la certificación. Podrá avisarse o no de estas visitas para realizar auditorías completas o parciales.

Notificación del organismo de certificación:

Además de los deberes de información establecidos en B2-4.2 del presente pedido de certificación y ensayo, el titular del certificado está obligado a informar por escrito y sin dilación al organismo de certificación en un plazo máximo de tres días laborables (incident food feed certification@tuev-sued.de) notificando cualquier situación que pueda afectar a la validez de continuidad de la certificación. Esto incluye en particular, aunque no de forma exclusiva:

- Los procedimientos legales relacionados con la legalidad y seguridad del producto.
- Retiradas de productos.

El titular del certificado se compromete a proporcionar a TÜV SÜD MS toda la información necesaria para valorar el efecto sobre la validez del certificado actual.

C2-1.13 -> B2 Certificación conforme a BRC Packaging/BRC Global Standard para envasado y materiales de envasado:

En casos justificados, TÜV SÜD MS o BRC pueden llevar a cabo en cualquier momento auditorías adicionales o formular preguntas a cuenta del titular del certificado con el fin de validar la continuidad de la certificación. Podrá avisarse o no de estas visitas para realizar auditorías completas o parciales.

Notificación del organismo de certificación:

Además de los deberes de información establecidos en B2-4.2 de las presentes Normas de Certificación y Ensayo, el titular del certificado está obligado a informar por escrito y sin dilación al organismo de certificación en un plazo máximo de tres días laborables (incident food feed certification@tuev-sued.de) notificando cualquier situación que





pueda afectar a la validez de continuidad de la certificación. Esto incluye en particular, aunque no de forma exclusiva:

- Los procedimientos legales relacionados con la legalidad y seguridad del producto.
- Retiradas de productos.

El titular del certificado se compromete a proporcionar a TÜV SÜD MS toda la información necesaria para valorar el efecto sobre la validez del certificado actual.

#### C2-1.14 -> B2 Certificación conforme a FSSC 22000

##### Supervisión de empresas certificadas:

En casos justificados, TÜV SÜD MS o Foundation for Food Safety Certification pueden llevar a cabo en cualquier momento auditorías adicionales o formular preguntas a cuenta del titular del certificado con el fin de validar la continuidad de la certificación. Podrá avisarse o no de estas visitas para realizar auditorías completas o parciales.

##### Notificación del organismo de certificación:

Además de los deberes de información establecidos en B2-4.2 de las presentes Normas de Certificación y Ensayo, el titular del certificado está obligado a informar por escrito y sin dilación al organismo de certificación en un plazo máximo de tres días laborables (incident food feed certification@tuev-sued.de) notificando cualquier situación que pueda afectar a la validez de continuidad de la certificación. Esto incluye en particular, aunque no de forma exclusiva:

- Los procedimientos legales relacionados con la legalidad y seguridad del producto.
- Retiradas de productos.

El titular del certificado se compromete a proporcionar a TÜV SÜD MS toda la información necesaria para valorar el efecto sobre la validez del certificado actual.

#### C2-1.15 -> B2 Certificación conforme a Fami-QS

##### Gestión de incidencias:

La empresa certificada tiene el deber de informar por escrito a TÜV SÜD MS sobre cualquier incidente que ponga en peligro la seguridad y legalidad del producto y, en caso de retiradas de productos (informe según "Fami-QS Notification Form D-CM-01.01" a: [incident\\_food\\_feed\\_certification@tuev-sued.de](mailto:incident_food_feed_certification@tuev-sued.de)), sin dilación en un plazo máximo de dos días laborables.



Auditorías especiales:

TÜV SÜD MS puede llevar a cabo auditorías especiales avisando con poca antelación si la empresa certificada está implicada en un incidente que ponga en peligro la seguridad y legalidad del producto o aparece en el listado de la página web Fami-QS como “en revisión”.

Normas especiales:

Otros documentos aplicables son las “normas de los operarios” (<http://www.fami-qs.org/documents.htm>).

C2-1.16 -> B2 Evaluación del cumplimiento de requisitos pertinentes de licencia como un servicio técnico (ST) de categoría C a efectos de la Directiva marco 2007/46/CE, de la Convención ECE de 1958 y las Regulaciones de Licencia de Tráfico por Carretera conforme al tipo de procedimiento de aprobación de la Autoridad de Transporte de Motor Alemana (KBA):

TÜV MS tiene autorización para publicar los nombres de los titulares del certificado KBA. En procedimientos de certificación para los reglamentos antes citados y para verificar los procedimientos, TÜV SÜD MS informará a la Autoridad de Transporte de Motor Alemana (Kraffahrt-Bundesamt) sobre la emisión, la suspensión, la revocación, la retirada y la expiración de certificados u otras confirmaciones que irán siempre acompañados de un certificado ISO 9001, así como sobre las confirmaciones de verificación.



C2-1.17 -> B2 Verificación conforme a StVZO (Regulaciones autorizando el uso de vehículos de tráfico por carretera), artículo 19(3), incluido el Anexo XIX, y la directiva que rige el procedimiento y la confirmación de la verificación del sistema de calidad en la fabricación de componentes de vehículos, para los cuales las opiniones se preparan opiniones de expertos en componentes:

Las confirmaciones de verificación únicamente pueden ser utilizadas por fabricantes en relación con la opinión adecuada de un experto en componentes conforme al artículo 19 StVZO junto con el Anexo XIX.

C2-1.18-> B2 Certificación conforme al Reglamento de Acreditación y Aprobación para el Fomento de Empleo (Zertifizierung nach Akkreditierungs-und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung AZAV): EN 45011 o, tras su entrada en vigor, ISO/IEC 17065.

En este contexto, la expresión “instalación de fabricación” se utiliza también para locales de formación. El período de validez para la certificación de instructores es de cinco años, y para la certificación de medidas de formación suele ser de tres años, con la posibilidad de ampliar el período de validez a cinco años.

C2-1.19 -> B2 Normas de cumplimiento en el sector de tarjetas de pago (PCI)

El cliente debe garantizar que los empleados encargados de los sistemas de TI han sido debidamente notificados antes de realizar el pedido.

El cliente facilitará toda la documentación e información necesarias a los empleados de TÜV SÜD MS que realicen el trabajo. En el caso de revisiones in situ (auditorías in situ), también se incluirá tanto el acceso necesario a todas las instalaciones para llevar a cabo la revisión como la disponibilidad de las personas encargadas durante la revisión.

La versión actual de las “Normas en el sector de tarjetas de pago” es vinculante, y el cliente deberá observarla. Lo mismo se aplica a las obligaciones de notificación que surjan a este respecto.

El cliente está obligado a realizar copias de seguridad de los datos al menos una vez al día, de manera que los datos puedan recuperarse a un coste razonable en caso de pérdida de datos mediante procesos automatizados.



TÜV SÜD MS informa al cliente de que actividades como análisis de vulnerabilidades en particular, pero no exclusivamente, realizados como parte del pedido pueden afectar al funcionamiento del sistema o causar la caída del mismo y de que estos hechos no se pueden descartar. TÜV MS excluye explícitamente toda responsabilidad por daños u otras consecuencias derivadas de tales actividades.

TÜV MS no responde de la precisión, integridad, procedimientos operacionales, validez temporal o cargos en los programas de seguridad de las organizaciones de tarjetas ni de los correspondientes servicios de evaluación. TÜV MS no representa al cliente en los servicios de evaluación, ni asume la responsabilidad

- de pérdidas o retrasos,
- de reclamaciones de terceros,
- ni del uso y reenvío de resultados de evaluación basados en los programas de seguridad de las organizaciones de tarjetas o en los resultados de las evaluaciones realizadas por el cliente.

El cliente autoriza de forma irrevocable a TÜV MS, sin obligación de una declaración de consentimiento del cliente por separado, a conservar la documentación y/o información producida o recibida como parte de la realización del pedido conforme a los requisitos de las organizaciones de tarjetas o del Consejo de normas de seguridad del sector de tarjetas de pago, y a reenviar esta documentación y/o información a las partes antes indicadas previa solicitud.



## **Módulo C6) Régimen especial para TÜV SÜD South Asia**

(Los presentes términos y condiciones completan o modifican los módulos A y B como sigue:)

### **C6 -> A Módulo A**

C6-1. -> A-2.6 Se introduce la disposición siguiente como apartado adicional A-2.6:

El certificado se puede suspender/rescindir —si el titular del certificado no lleva a cabo la acción correctiva adecuada y debe someterse a correcciones *in situ* para eliminar las principales NC— en un plazo de 90 días desde la última auditoría en la sede (Cert. / Seguimiento/repetición, etc.).

C6-2. -> A-1.4 Introducir después del segundo párrafo:

Los clientes pueden presentar recursos ante el SAAS (Servicio de acreditación de responsabilidad civil) si no están de acuerdo con la decisión del organismo de certificación de TÜV SÜD South Asia respecto a la conformidad con los criterios de acreditación.

C6-3 -> A-1.6 se complementa como sigue:

La normativa del organismo de acreditación exige la supervisión *in situ* de los auditores del organismo de certificación. A veces son visitas de seguimiento de mercado de los organismos de acreditación. La selección de las empresas de supervisión la realiza el propio organismo de acreditación o los titulares del régimen de certificación. Todos los clientes certificados y/o posibles clientes certificados se comprometen a cooperar con las oficinas de TÜV SÜD, en actividades como las auditorías supervisadas previstas por el organismo de certificación / el organismo de acreditación / los titulares del régimen o los organismos reguladores, etc.

C6-4 -> A-3.3 se complementa con el texto siguiente, que describe las presentes normas generales de ensayo y certificación:

El uso de la marca de certificación a efectos de marketing por parte del cliente certificado debe adaptarse al procedimiento de TÜV SÜD South Asia - TSSA\_CCU\_20 que está disponible en el organismo de certificación.



## **C6 -> B Módulo B**

### **C6 -> B2 Módulo B2**

C6-5 -> B2.1 se complementa como sigue:

Las auditorías de los sistemas de gestión se basan en muestreos aleatorios y los resultados de la auditoría se basan en la calidad de las muestras seleccionadas. La auditoría no evita que cada sede deba garantizar que se siguen los sistemas en su totalidad. Los resultados de la auditoría tampoco son un indicativo de que se sigan en su totalidad la calidad del trabajo de cada sede y todos los requisitos de dicha sede.

Tanto la cantidad de días de auditoría como otras determinaciones de acreditación que se citan en el presupuesto estarán supeditadas a la aprobación del Organismo de Certificación.

C6-6 -> B2-3.2.1 se complementa como sigue:

Normalmente en todos los regímenes de certificación las auditorías de fase 1 son *in situ*, a menos que se revisen y se acuerden con un organismo de certificación. Cuando se trate de una auditoría de fase 1 del sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, la revisión y evaluación de la documentación del sistema de gestión se llevará a cabo necesariamente *in situ*.

Si durante la auditoría surgen no conformidades tan graves que parece poco probable que pueda concederse el certificado incluso después de una acción correctiva razonable, la TS informará al cliente de las no conformidades y el cliente tendrá la opción de rescindir la auditoría de certificación. En caso de rescisión de la auditoría de certificación no se devolverá la cuota de certificación.

Para BSCI (Iniciativa de Cumplimiento Social de las Empresas):

El ciclo de auditorías se basa en las directrices de BSCI. La planificación de la auditoría y la presentación de informes se realizan a través de la base de datos de BSCI. Después de la auditoría inicial basada en los resultados de la auditoría, se puede realizar una nueva auditoría. Los datos se podrían obtener contactando con el organismo de certificación o los responsables del producto.

Para WRAP (Producción Responsable Mundialmente Acreditada):

Las actividades del organismo de certificación se limitan a la presentación del paquete de informes a la junta de WRAP para su



revisión. En WRAP se pueden realizar auditorías de certificación (inicial) o auditorías de seguimiento pero la decisión sobre el certificado siempre la toma la junta de WRAP para cada auditoría. Los datos se podrían obtener contactando con el organismo de certificación o los responsables del producto.

C6-8 -> B2-3.4 se complementa como sigue:

Para SAAS (Servicio de Acreditación de Responsabilidad Social):

Cuando los clientes se certifican por SA8000, normalmente las auditorías de seguimiento son semestrales, a menos que el organismo de certificación apruebe un programa de seguimiento anual.

En las certificaciones de tres años se realizará como mínimo una auditoría sin aviso previo. La segunda auditoría de seguimiento será la auditoría sin aviso previo obligatoria. La auditoría puede realizarse entre los 4-8 meses después de la primera auditoría de seguimiento.

El organismo de certificación puede realizar auditorías sin aviso previo adicionales en caso de que una no conformidad (o problemas persistentes) indique la necesidad de realizar una auditoría sin aviso previo adicional durante el período de certificación. Será responsabilidad del cliente certificado ampliar la cooperación durante dichas actividades de seguimiento del organismo de certificación.

Además, si se recibe una queja de una parte interesada por incumplimiento de la SA8000, se llevará a cabo una investigación para la cual podrá ser útil realizar una auditoría sin aviso previo y entrevistas con partes interesadas externas, como los sindicatos, las ONG y el reclamante como mínimo. La investigación cubrirá todos los elementos identificados en la queja. En caso de que se realice una auditoría sin aviso previo para investigar el cumplimiento, el cliente asumirá todos los costes de dicha auditoría.

Cuando el programa de certificación SA8000 incluya auditorías de seguimiento semestrales, deberán programarse las auditorías con dos meses de antelación para evitar la suspensión.

En el caso de las auditorías de SA8000, si una auditoría de seguimiento no se realiza satisfactoriamente 2 meses antes de la fecha objetivo implicará la suspensión del certificado.

C6-9 -> B2-3.6 se complementa como sigue:





El Organismo de Certificación facilita información con carácter público acerca de los certificados emitidos, revocados, suspendidos o retirados a través del sitio web [www.tuv-sud.in](http://www.tuv-sud.in)

Para SA8000, dicha información también la publica el organismo de acreditación SAAS a través de su sitio web <http://www.saasaccreditation.org>.

Previa solicitud de una parte interesada, TÜV SÜD South Asia proporcionará la información sobre la situación actual del cliente después de verificar oportunamente la intención. Previamente los mismos datos se habrán comunicado al cliente. El resto de la información, excepto la información que publique el propio cliente, se considerará confidencial.

La unidad de certificación central informará de antemano a los clientes por correo electrónico o carta si se va a divulgar alguna información confidencial a una parte externa.

C6-10 -> B2-4.6 Se introducen las disposiciones siguientes como apartado adicional B2-4.6: Para sistemas integrados: deberán identificarse y observarse los requisitos específicos de cada sistema.

Para ISO 9001 e ISO 14001:

Los documentos obligatorios aplicables son los criterios de la NABCB y los siguientes documentos del Foro Internacional de Acreditación: MD01 (*Certification of Multiple Sites Based on Sampling*), MD02 (*Transfer of Accredited Certification of Management Systems*), MD05:2009 (*Duration of QMS and EMS Audits*) y otros documentos aplicables si los hubiera.

Para BS OHSAS 18001:

De conformidad con los criterios de la NABCB (Junta de acreditación nacional para organismos de certificación), el documento *IAF Mandatory Document For Duration of QMS and EMS Audits* (IAF MD 5) también se aplicará a la certificación y a la auditoría de sistemas de seguridad y salud laboral según la norma OHSAS 18001.

o ISO 27001:

Requisitos de la ISO/IEC 27006 y criterios de la NABCB.

Para ISO 22000:

Requisitos de la ISO 22003 y criterios de la NABCB.





Para SAAS (Servicio de Acreditación de Responsabilidad Social):  
Requisitos del Procedimiento 200 y el Procedimiento 201, SA8000  
Orientaciones, avisos emitidos por el SAAS periódicamente.

Será responsabilidad de los clientes certificados o los solicitantes garantizar la implementación de los Avisos y/o aclaraciones, o aquellos requisitos adicionales emitidos por el SAAS. Los documentos de solicitud que debe rellenar la empresa están disponibles en [www.saasaccreditation.org](http://www.saasaccreditation.org).

Para BSCI (Iniciativa de Cumplimiento Social de las Empresas):

Requisitos de BSCI para los organismos de certificación, Procedimiento 225 de SAAS, Memo e instrucciones publicados por BSCI y/o SAAS periódicamente.

Para WRAP (Producción Responsable Mundialmente Acreditada):  
Requisitos de la junta de WRAP para seguimiento de los socios y sus modificaciones si las hubiera.